

花溪区医疗器械经营许可证延续是怎样办的呢

产品名称	花溪区医疗器械经营许可证延续是怎样办的呢
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	3500.00/个
规格参数	办理时间:20个工作日 办理费用:来电详询
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

第二类医疗器械经营备案办理条件

注册地址要求：

- 1、和经营规模相适应的经营、贮存场所;
- 2、和经营规模相适应的贮存条件、全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房。

人员要求：

- 1、法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，不做要求;
- 2、质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关毕业;

医疗器械相关指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学、管理、计算机等。

第二类医疗器械经营备案申请材料：

- 1、第二类医疗器械经营备案申请表;
- 2、营业执照和组织机构代码证复印件;
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件;
- 4、组织机构与部门设置说明;
- 5、经营范围、经营方式说明;

- 6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)复印件;
- 7、经营设施、设备目录;
- 8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录;
- 9、经办人授权证明;
- 10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明(鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统,如无此项,可免说明);
- 11、其他证明材料(如经营体外诊断试剂,按申办体外诊断试剂经营标准要求提供医学检验人员及冷链设施设备等附加材料)。